Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	ED. 1/ REV.1/ 01.03.20 13	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 1	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator

PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs

analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina, curenta cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina, curenta cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

Cod: FGL- 4.0 – 02 Editia …../data : Revizia….0/data :

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

FGL - 4.0 - 03 Editia: / data Revizia: /data

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

FGL - 4.0 - 04 Editia: / data Revizia:0 / data

ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, Biologie moleculară
Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa	Identificare automată bacteriană
Examen microscopic al frotiului sanguin	Identificare automată fungică
VSH	Antibiogramă difuzimetrică
Grup ABO	Antibiogramă automată
Grup RH	Antifungigramă automată
Timp Quick-INR	Hemoculturi convenţionale
Timp de sângerare/ coagulare	Hemoculturi Bactalert
Timp Howell	Detectare BLSE
Picătura groasă/frotiu malaria	Determinare CMI
ASLO	Culturi fungi
Proteina C reactiva	Fibrinogen
Factor reumatoid	Proteine totale serice
RPR	Uree serica
Test rapid Ag HBs	Acid uric seric
Test rapid Ac a HCV	Colesterol seric total
Test rapid Mononucleoză infecţioasă	Trigliceride serice
Test rapid Helicobacter pylori	Colesterol HDL
Test rapid Salmonella typhyi	Colesterol LDL
Test rapid Leptospira	Glicemie
ELISA Ag HBs	Calciu seric total
ELISA Ac a HCV	Magneziu seric
ELISA Mycoplasma pneumoniae IgM	Lipide totale
ELISA CMV IgM	Fier seric (sederemie
Quantiferon TB	TGO
Exudat nazal, farigian	TGP
Examen microbiologic al secretiilor uretrale, otice, conjunctivale, puroi, examen bacteriologic- secretie vaginala	Creatinina serica
	GGT
	Fosfataza alcalina
Urocultura	Bilirubina directa
Coprocultura pentru:	Bilirubina totala
Shigella	Hemoglobina glicozilata
Salmonella	Electroforeza proteinelor serice
Yersinia enterocolitica	Analiza automată a urinii
EPEC	
EHEC O157 H7	
Campylobacter	
Coprocultura cantitativa in TIA	
Test rapid detectare toxina A&B Clostridium difficile	
Test identificare Rotavirusuri din materii fecale prin latex aglutinare	
Examen coproparazitologic	
Examen coproparazitologic –metoda Kato-Miura	
Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-	

Neelsen modificat (Cryptosporidium) Examen amprenta anala Coloraţie Albastru metilen Coloraţie Gram Coloraţie May-Grűnwald Giemsa Coloraţie Ziehl Neelsen Coloraţie Ziehl Neelsen modificat Coloraţie Giemsa Examen spută si prelevate din tractul respirator inferior Examen LCR şi lichide de puncţie Identificare bacteriană metode convenţionale	

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2 609/2.261 0	Urocultura (inclusiv antib grama pentru culturi pozi	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/1 1	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/2 1/31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.03.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

□tere□tereｨヲb2ノ b2ﾀ]ｸ2p^ｸ2□ _ｸ2□ﾘ_ｸ2□倭ｸ2□Xaｸ2□・ｸ2

REGISTRU PROBE RESPINSE RGL – 4.4 – 02

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Analiza solicitata	Proveniența/pavilion/ spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa -comunicare	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

REGISTRU PROBE RESPINSE RGL – 4.4 – 02

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

Exsudat faringian si alte exudate

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

C O T O R. C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

C O T O R C O N D I C A

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

COTOR CONDICA

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – L **Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	**Observatii**	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	**Data BA**	**Semnătură medic**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

RGL – 4.4 – 01 – L **Grupe Sanguine + Rh**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050**	**RH cod: 2.6050**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – L **Alte Analize Hematologice**

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Examen parazitologic sange periferic Ex. microscopic direct sânge proaspat recoltat cod : 2.5110 Ex. microscopic picatura groasa, colorata MGG/echivalenti rapizi –cod: 2.5112	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4-01- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

RGL – 4.4-01- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistrea za proba / efectueaza analiza	**Glucoza mg/dl cod: 2.1020**	**Uree mg/dl cod: 2.1011**	**Creatinina mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**	**TGP UI/l cod: 2.10402**	**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataza alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaza UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10305**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice -ride mg/dl cod: 2.10306	**Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015**	**Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016**	**Protei na totala aa 2.1002**	**Electroforeza cod: 2.1003**						**Fibrino -gen g/l cod: 2.10054**	**RA PH mmol/ l cod: 2.1065**	**Na mmol/l cod: 2.10500**	**K mmol/l cod: 2.10501**	**Cl mmol/l cod: 2.10502**	**Ca ionic mg/dl cod: 2.10504**	**Ca total mg/dl cod: 2.10503**	**Mg mg/dl cod: 2.10505**	**Fe mg/dl cod: 2.10506**	**Data BA**	**Semnat ura chimist/ biolog**
				Albumi na. g/l	**α 1 g/l**	**α 2 g/l**	**β 1 g/l**	**β 2 g/l**	**γ g/l**											

C O T O R

C O N D I C A

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.20 13	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As. Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;

- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod F-PGL-5.4-1 X conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respective)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne Cod R-PGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului – (beneficiari interni), Registrul de evidenţă comenzi externe, Cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 -solicitări de la persoane juridice altele decât spitalul (beneficiari externi). În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013. si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic.
La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza ,Cod RGL – 4.4 – 03 X , Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013.conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate
D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice gin tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Quantiferon TB

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice

Cererea de analiza se introduce in SIUI, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a

cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- verifica prin sondaj calitatea inregistrarilor
- păstrează arhiva de istorie a ofertelor

7. INREGISTRARI

- Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 02;
- Contract , cod :FGL - 4.4 - 03 ;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 04;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02

Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, biologie molecular) Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Denumire analiză	Denumire analiză

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

FGL - 4.4 – 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 2

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
COAGULARE					
BIOCHIMIE					
MICROBIOLOGIE					
IMUNOLOGIE					
BIOLOGIE MOLECULARA					

Data : 01.03.2011

Cod: FGL - 4.4 -02 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 3

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

FGL - 4.4 – 03 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 4

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion /Spital solicitant Medic solicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
						Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochimie 5		

RGL – 4.4 – 01 I / E Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 5

REGISTRUL DE COMENZI RESPINSE

Nr. crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Compartiment de destinaţie	Analiza solicitata	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză/ asistent receptie)

ANEXA 6

REGISTRU ANALIZE

este folosit pentru fiecare compartiment

Nr. Crt.	Data	ID pacient	Nume şi prenume pacient	Proveniență (Pavilion,Alt Spital, Comandă Externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă / de zi	Numele si prenumele 1. asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. asistent care prelucrează culturile	Analiza cod:	Analiza cod:	Analiza cod:	Data buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul
							1. 2.					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.03.2011
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.03.2011
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.03.2011
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.03.2011
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.03.2011
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.03.2011
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.03.2011
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.03.2011
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.03.2011
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.03.2011
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.03.2011
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.03.2011
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.03.2011
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.03.2011
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.03.2011
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.03.2011
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.03.2011
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.03.2011
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.03.2011
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.03.2011
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.03.2011
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.03.2011
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.03.2011
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.03.2011
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.03.2011
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.03.2011
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.03.2011

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.03.2011
2.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.03.2011
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.03.2011
4.	Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.03.2011
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.03.2011
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.03.2011
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.03.2011
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.03.2011
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.03.2011
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.03.2011
11.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.03.2011
12.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.03.2011
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.03.2011

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL – 001	1/0	01.03.2011
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola	IL – 002	1/0	01.03.2011
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100	IL – 004	1/0	01.03.2011
4.	Instructiuni de lucru pentru Incubator hemoculturi Bactalert	IL – 005	1/0	01.03.2011
5.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux Seria	IL – 006	1/0	01.03.2011

Data :01.03.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

APROBAT
Manager General

Lista cerinţelor legale

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
1.	SR EN ISO 9001	Sisteme de management al calităţii. CERINŢE	2008	
2.	SR EN ISO 9000	Sisteme de management al calităţii. Principii Fundamentale şi Vocabular.	2006	
3.	SR EN 45020	Standardizare şi activităţi conexe.VOCABULAR GENEAL	2004	
4.	SR EN ISO 10005	Managementul Calităţii.GHID PENTRU PLANURILE CALITĂŢII.	1999	
5.	SR ISO/TR 10013	Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii.	2003	
6.	Lege 90/1996	Legea protecţiei muncii	1996	Republic. 2001, mdific. cu L 194/2005
7.	NGPM / 2002	Norme Generale de Protecţia Muncii	2002	
8.	Lege 53 / 2003	Codul Muncii	2003	Republic.cu modif OUG 65/2005
9.	Lege 130/1996R	Lege privind contractul colectiv de munca	1996	
10.	Lege 168	Privind solutionarea conflictelor de munca	1999	
11.	Lege 306/2004	Legea de exercitare a profesiei de medic	2004	M.OF 578
12.	Lege 307/2004	Legea de exercitare a profesiei de asistent medical	2004	M.OF 578
13.	Ordin 386/2004	Normele de aplicare la lege drepturilor pacientului	2004	
14.	Ordinul 208	Cu privire la normativele de personal	2003	M.OF 17.03.2003
15.	Instructiunile nr.103/1970	Pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969 privind regimul produselor si al substantelor stupefiante		
16.	Lege 46/2006	Legea dreptului pacientului	29.01.2003	M.O. 51
17.	Lege 95/2006	ORDIN pentru aprobarea regulamentelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale si normele metodologice de evaluare	14.11.2006	MO № 923
18.	Lege 629/2001	Aprobarea Ordonantei Guvernului nr.124/1998 privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	13.112001	M.O. 724
19.	Ordin 37/16.01.2006	Ordin privind tarifele pentru prestatiile efectuate de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si de institutiile de sanatate publica	20.01.2006	M.OF. 54
20.	Ordin 71/31.01.2006	Ordin privind modificarea OMS nr.1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la 13.02.2006avizarea unitatilor de tehnica medicala.	13.02.2006	M.OF.135
21.	Ordin 274/23.03.2006	Ordin privind inregistrarea dispozitivelor medicale si a producatorilor de dispozitive medicale	291/31.03.2006	M.OF.291

22.	Ordin 159/ 11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala.	19.042006	M.OF.352
23.	Decret 418/13.04.2006	Decret pentru promulgarea Legii privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
24.	Ordin 412/14.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	19.04.2006	M.OF.352
25.	Ordin 437/20.04.2006	Ordin privind prorogarea unor dispozitii din Normele privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectuiaza analize medicale, aprobate prin OMS nr.119/2004, cu modificari ulterioare.	02.05.2006	M.OF 374
26.	Ordin 439/21.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.412/159/2006 privind aprobarea criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	02.05.2005	M.OF.374
27.	Lege 95/02.05.2006	Lege privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
28.	Odin 204/08.05.2006	Ordin privind modificarea Ordinului presedintelui CNAS nr.246/2005 pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara, fara regim special, necesare raportarii activitatii furnizorilor de servicii medicale	18.05.2006	M.OF.432
29.	Ordin nr. 315	al presedintelui CNAS pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara	26.07.2006	
30.	Ordin Nr. 1211	Pentru aprobarea regulamentelor de organizare si functionare a comisiei nationale, a subcomisiilor nationale si comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare, a standardelor de evaluare, precum si a normelor metodologice pentru evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare	23 10 2006	M.OF 325
31.		Răspunderea juridică pentru malpraxis	14.12.2006	M.OF
32.	Legea nr. 319	Legea securitatii si sanatatii in munca	14 iulie 2006	M.OF.646
33.	Ordinul Nr.219	Ordin al Ministrului Sanatatii si Familiei pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale.	01aprilie 2002	M.OF.386. Modificat: O. nr. 997/ 2004 O.nr. 1029/2004
34.	Norma tehnica	Privind curăţenia şi dezinfecţia în unităţile sanitare	06/03/2003	Monitorul Oficial, Partea I nr. 194bis din 26/03/2003
35.	Ordin MS Nr. 914	Pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare	26 Iulie 2006	Monitorul Oficial, Partea I nr. 695 din 15.08.2006
36.	Ordinul MS nr. 1.229/2011	Aprobarea criteriilor de evaluare a performantelor profesionale individuale si a modelului fisei de evaluare a performantelor profesionale	01 August 2011	Monitorul Oficial al Romaniei,

		individuale		Partea I, nr. 560, din 5 august 2011
37.	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007
38.	Ordin MS nr. 870 /01.07. 2004	Aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	1 iulie 2004 (*actualizat până la data de 7 mai 2007*)	Monitorul Oficial, Partea I nr. 671 din 26.07.2004.
39.	Ordinul MS nr. 1768/2011	Privind completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	04.01.2012	Monitorul Oficial, Partea I nr. 4 din 04.01.2012.

Data:01.03.2011

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2 013	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As. Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **7**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri. Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor
- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele
  tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;

- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3 Anexa 3. Lista cerintelor lrgale cod: FGL - 4.3- 03

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
8		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
9		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
1	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
2		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
3		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996

1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 219	2002
	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007

Nr.crt.	Denumirea	Editia/revizia in vigoare	Data emiterii
1	Ordin 411/14.04.2006	Ordinul Nr. 411 / 14.04.2006 al MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII si Ordinul Nr. 158 / 11.04.2006 al CASEI NAŢIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE :	2006

		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
2		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
4		Manual de operare analizor Sysmex 1000i	Şef compartiment Hematologie Dr. Denisa Covaciuc	Compartiment Hematologie
5		Manual de operare incubator Bactalert	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I
6		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I

Data: 01.03.2013

Elaborat:

Responsabilul calităţii
As. Lorena Zaborila

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

	RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Cotor condica	Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient /CNP/varsta	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data predarii probei la laboratorul subcontractant	Data receptiei BA	Nume si prenume pacient/CNP/varsta	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data	Responsabil (registrator/asistent)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2 013	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As. Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de

Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod:RGL – 4.5- 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.**2013**
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

- MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

Anexa 2 Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa:.....

1.3. Telefon:..... Fax:.....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....

Funcţie: ..... Funcţie: .....

Tel/fax:..... Tel/fax:.....

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data transmiteri i	Data receptiei in laborator	Nume si prenume pacient	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)	Responsabil (registrator /asistent)

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:..... .....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G

Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;

3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J

Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....	
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (**GRUP**) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data..... Ora.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sangui n/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
MANAGER GENERAL	**MANAGER TEHNIC**
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	**DR. RODICA FÂNTÂNARU**

ELABORAT:
Manager Calitate
AS. LORENA ZABORILA

Data Aprobarii :
Data aplicarii :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Sef Secţie I	3.	01.03. 2011	Dr.Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.	01.03. 2011	Conf.Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.	01.03. 2011	Conf.Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6	01.03. 2011	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2013	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As.Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr.Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999

2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999

2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984

2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în

conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:

- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţiona t MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţiona t TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţion at NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol - toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae - rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 -solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Quantiferon TB

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine
- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013
♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.1 /1/.01.03.2013 este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor
♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului
♦ asistentul medical de recoltare
- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil
- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă
- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m. , unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical , sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice , formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

-dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev., 1/.01.03.2013 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi)

Notă:
Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev.

1/.01.03.2013 , completeaza formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului(seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, -PGL-5.4-1 E,Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe: ♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.01.03.2013

♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;

♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01, Ed.1, Rev. 01.03.2013

♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne , alături de numerele de ordine di acestea

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată

♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de proveniență, data şi ora recoltării

♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.)
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se

recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

-se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea

-va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate

-nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de
trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate

-pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate

-identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate

-completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării

-va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul

-îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase

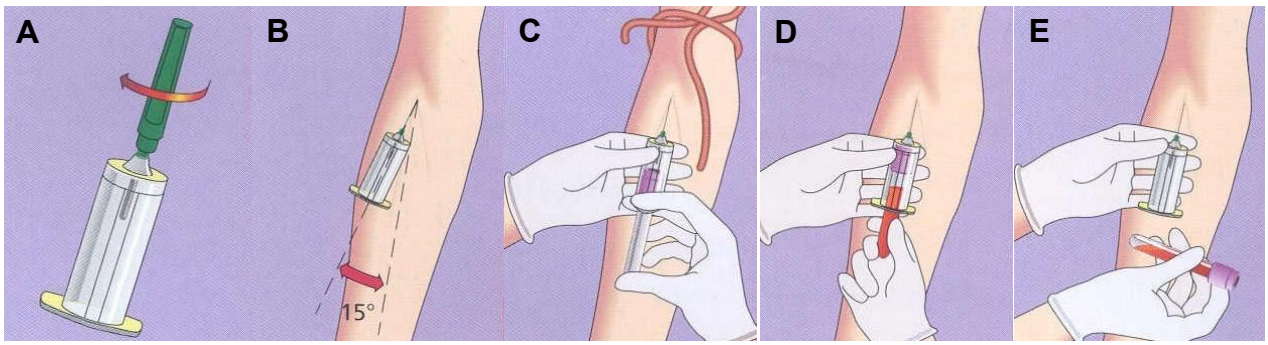
-inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul

pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel

mai agreabila pentru pacient

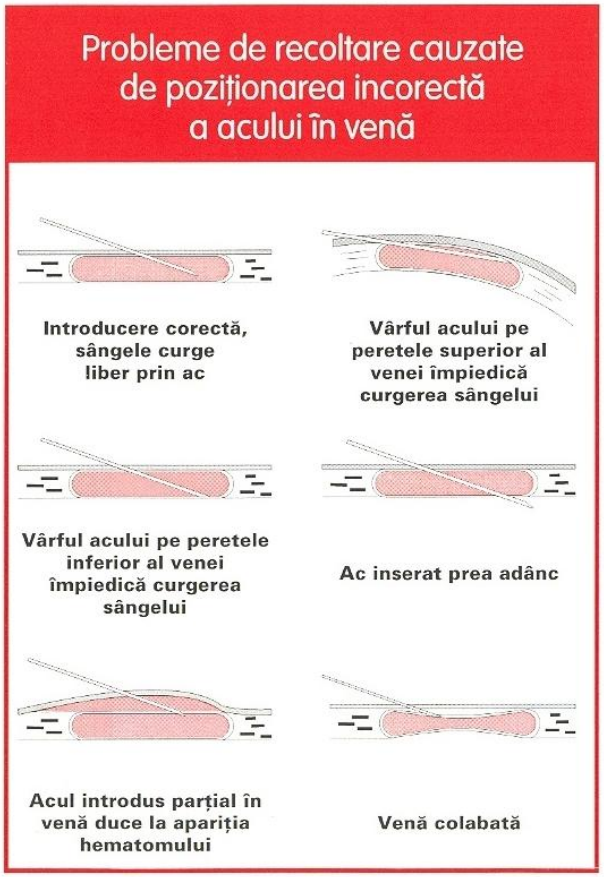

Probleme de recoltare cauzate de poziționarea incorectă a acului în venă
Introducere corectă, sângele curge liber prin ac
Vârful acului pe peretele superior al venei împiedică curgerea sângelui
Vârful acului pe peretele inferior al venei împiedică curgerea sângelui
Ac inserat prea adânc
Acul introdus parțial în venă duce la apariția hematomului
Venă colabată

Figura 2

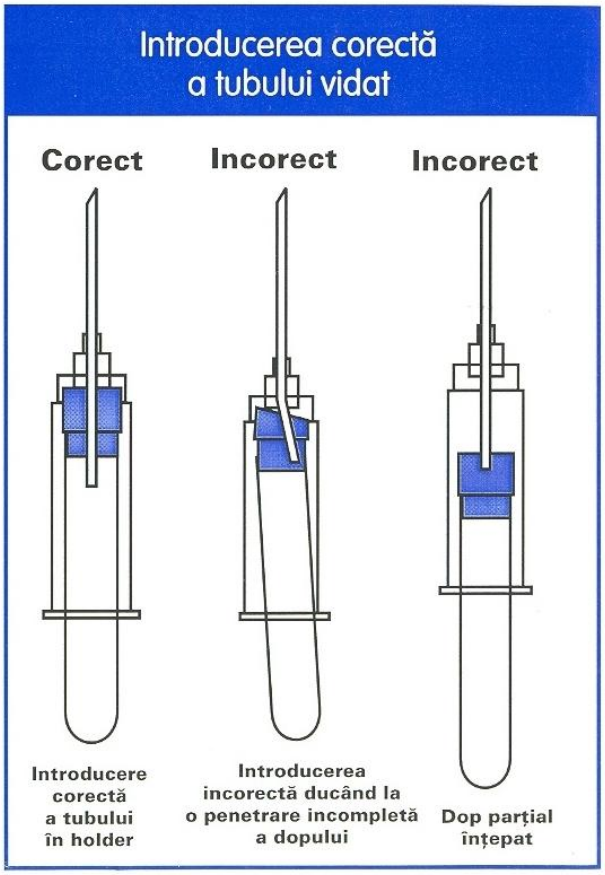


Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să

apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

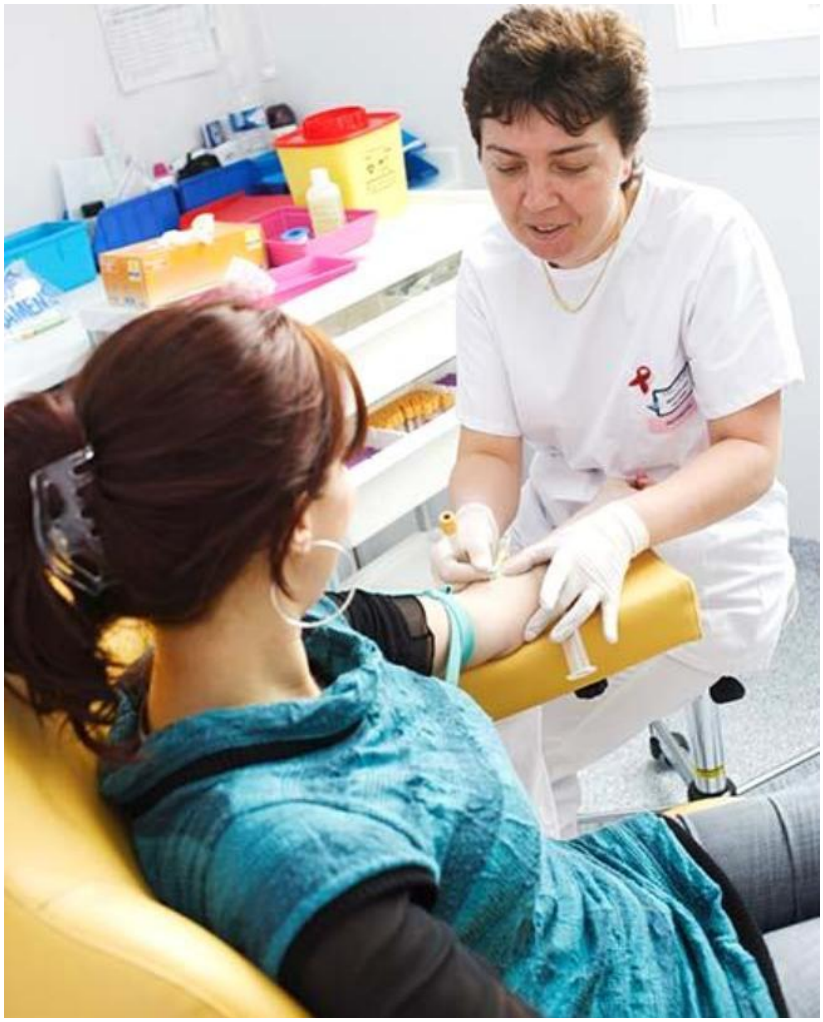
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edemaţiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat -se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

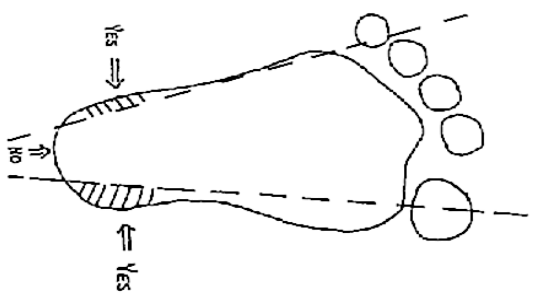
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

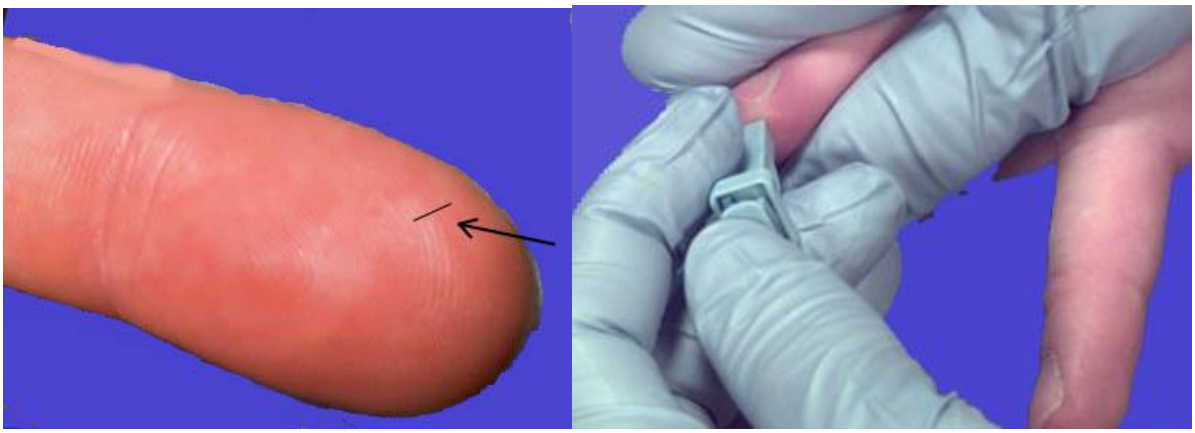


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑

♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:			
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓	♦ Albumina	↑		
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓		
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓		
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑	♦ Fierul	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑	♦ Glucoza	↓↓↓		
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col.	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ Proteine tot.	↑	♦ etc.	
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑				
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑				
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑				
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓				
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑				
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.					

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.1 /01.03.2013 care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.) ♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

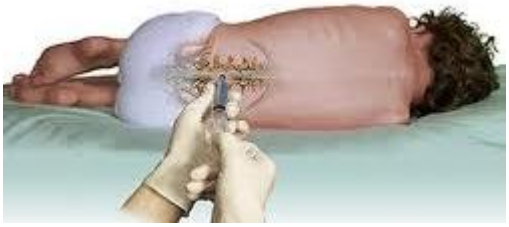
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale ,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:
se face în următoarele situaţii :
- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

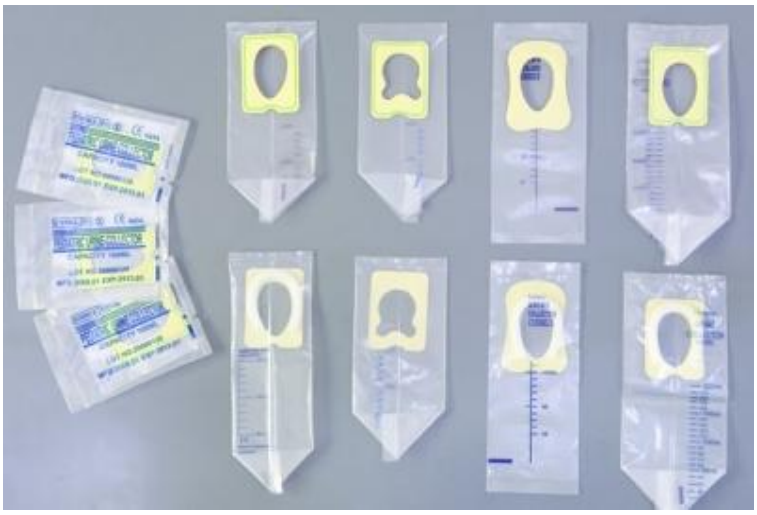
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

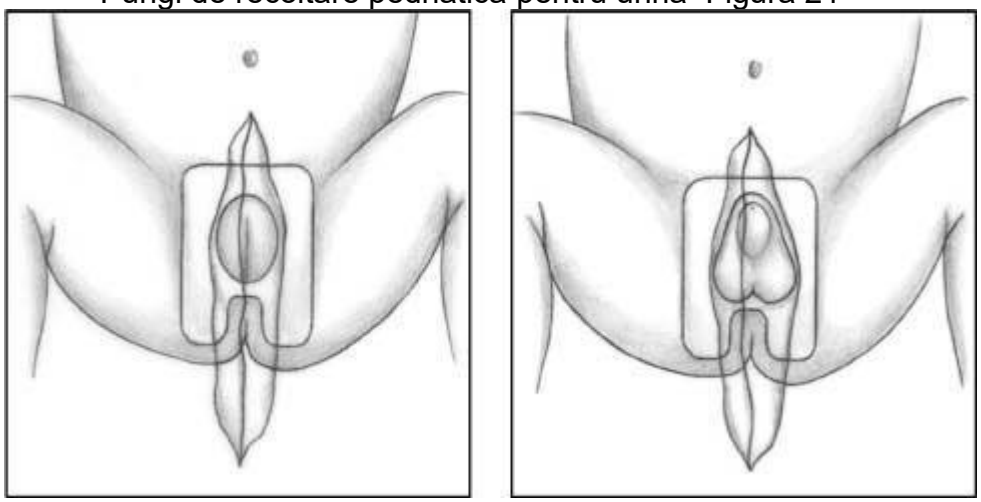
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

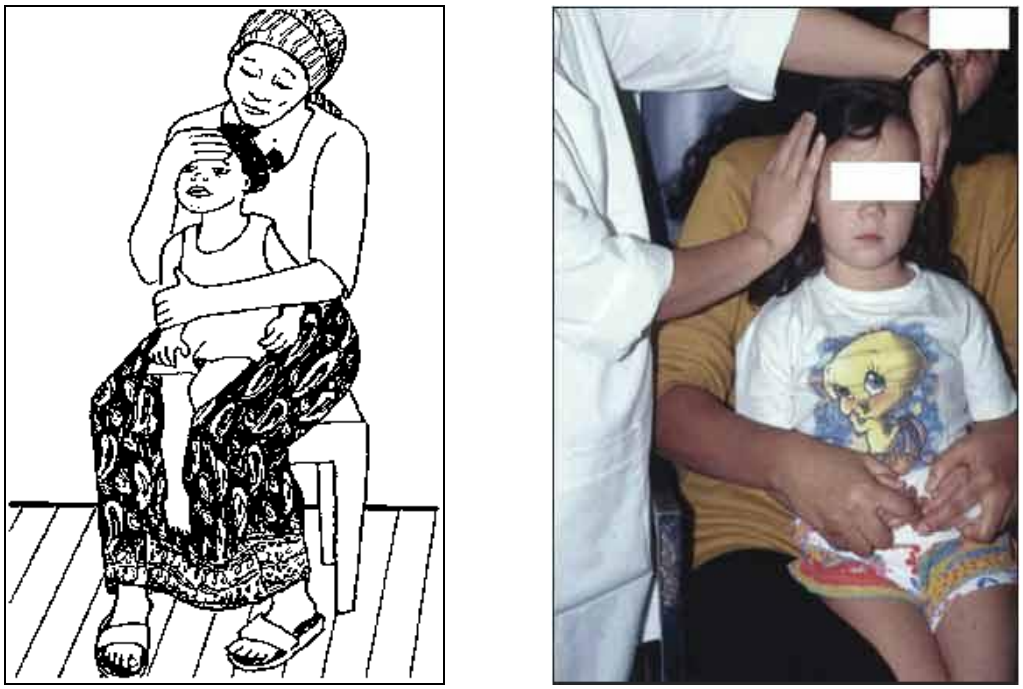
• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum) , fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)



Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

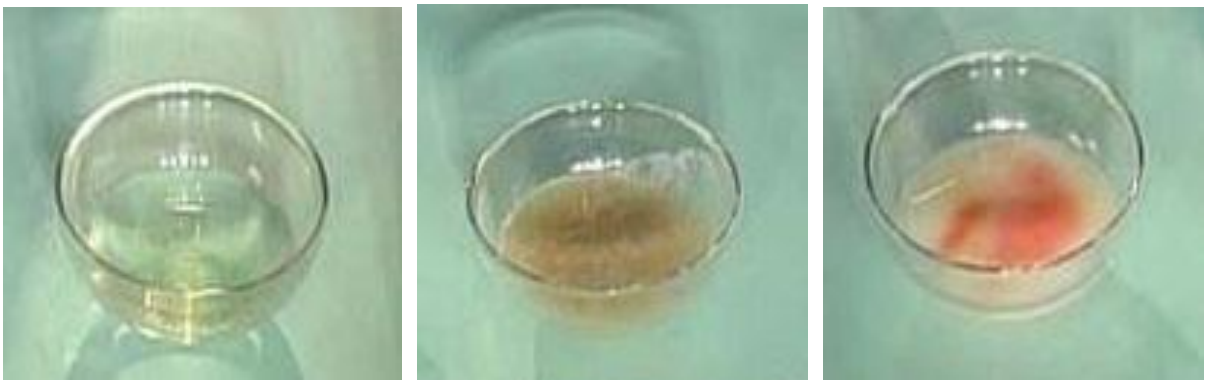
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica
Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

- vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

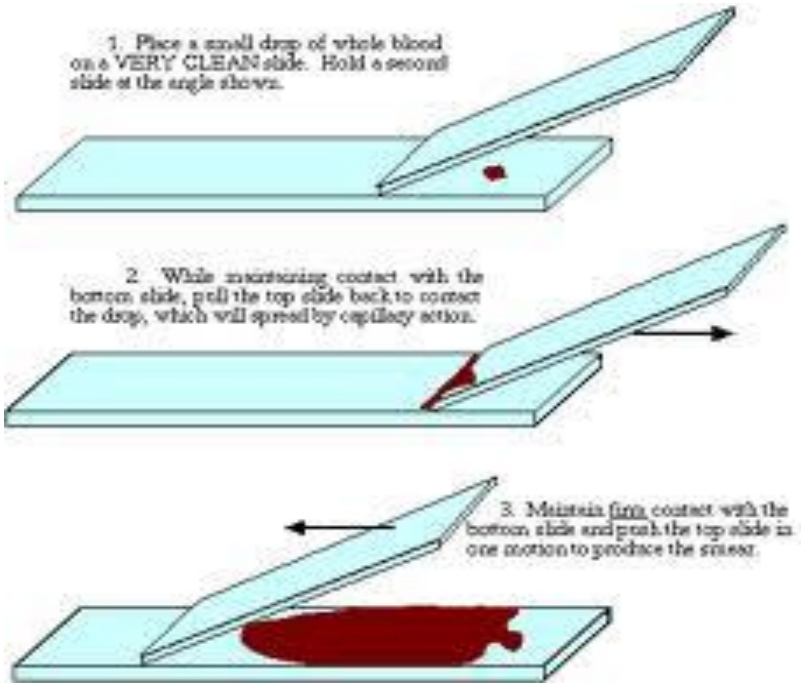
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

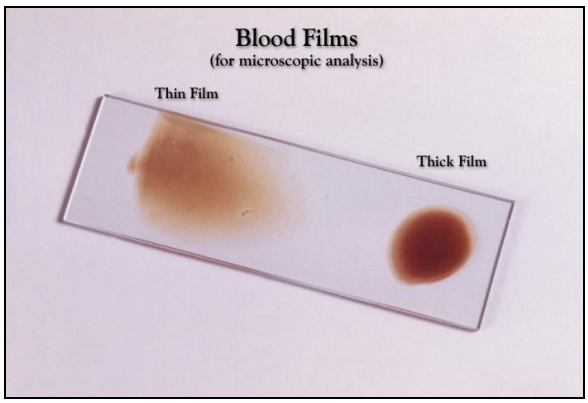
• prelevarea:
- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului


1. Place a small drop of whole blood on a VERY CLEAN slide. Hold a second slide at the angle shown.
2. While maintaining contact with the bottom slide, pull the top slide back to contact the drop, which will spread by capillary action.
3. Maintain firm contact with the bottom slide and push the top slide in one motion to produce the smear.

Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

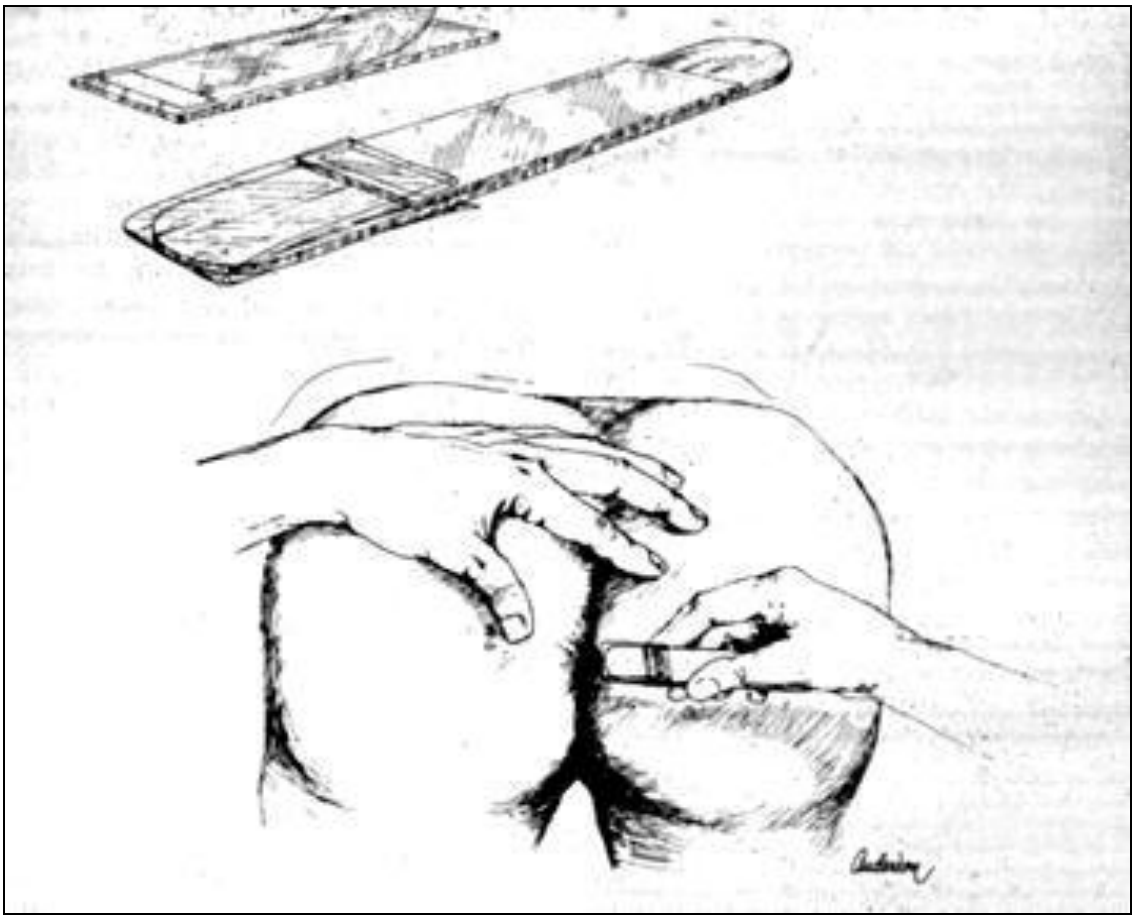
- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile
- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar , examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale , completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

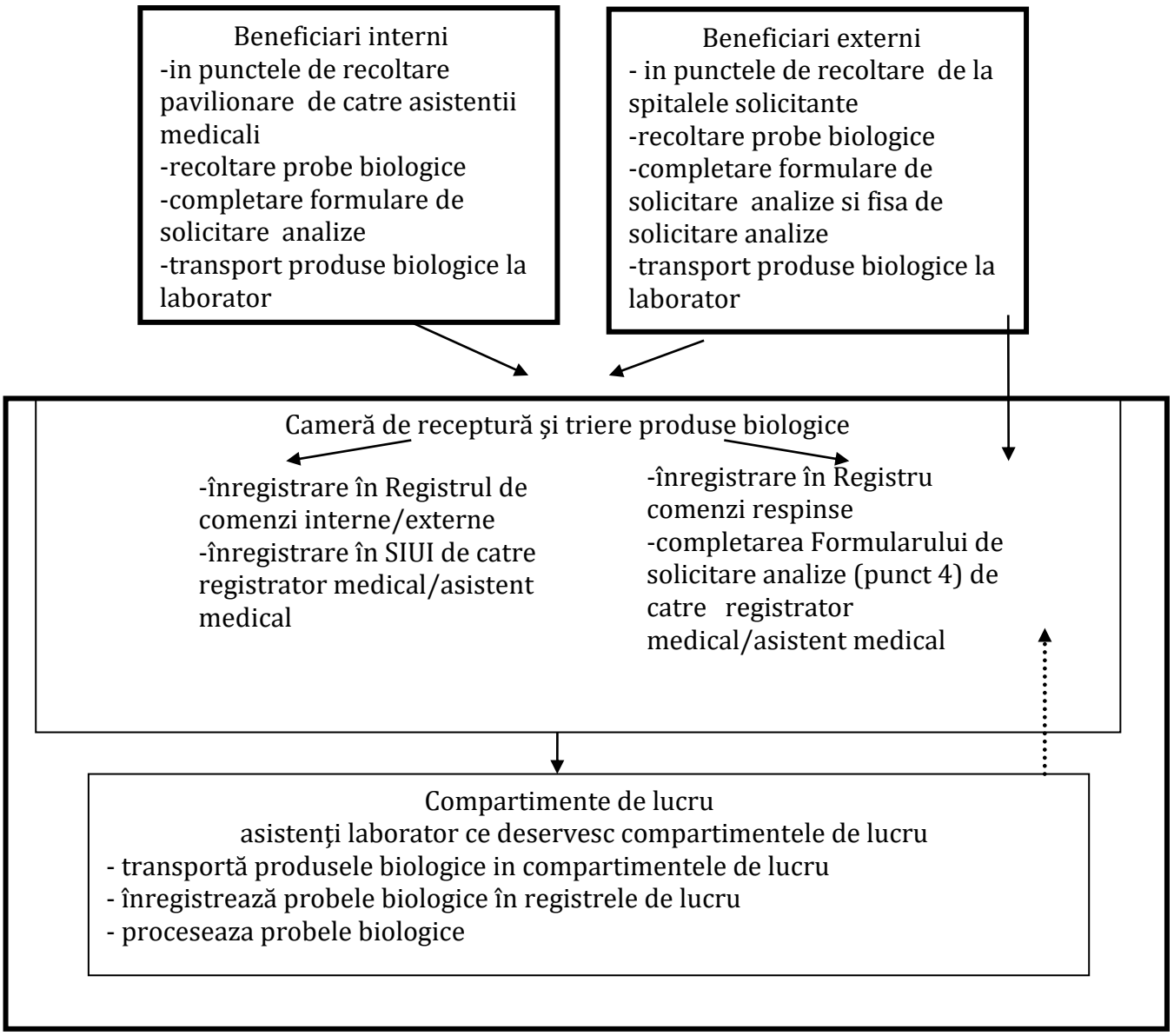
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE


Beneficiari interni
-in punctele de recoltare pavilionare de catre asistentii medicali
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare analize
-transport produse biologice la laborator
Beneficiari externi
- in punctele de recoltare de la spitalele solicitante
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare analize si fisa de solicitare analize
-transport produse biologice la laborator
Cameră de receptură şi triere produse biologice
-înregistrare în Registrul de comenzi interne/externe
-înregistrare în SIUI de catre registrator medical/asistent medical
-înregistrare în Registru comenzi respinse
-completarea Formularului de solicitare analize (punct 4) de catre registrator medical/asistent medical
Compartimente de lucru
asistenţi laborator ce deservesc compartimentele de lucru
- transportă produsele biologice in compartimentele de lucru
- înregistrează probele biologice în registrele de lucru
- proceseaza probele biologice

Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic ,pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi -
tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi

♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare

♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ Etichetează recipientele cu produse biologice

♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice

♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice

♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I, ED.1 Rev.1/.01.03.2013 , sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E, ED.1 Rev.1/.01.03.2013 iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev., 1/.01.03.2013 Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei

♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment

♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X ED.1,Rev1/.01.03.2013 – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01I, ED.1, Rev.1/.01.03.2013 – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-01E, ED.1, Rev.1/.01.03.2013 - Registrul de comenzi externe
R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. Rev.1/.01.03.2013 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X ED., Rev.1/.01.03.2013 – Formulare de solicitare analize

8.EDIŢII ŞI REVIZII

Revizia 1/ 01.03.2013